

AA

⑯日本国特許庁  
公開特許公報

①特許出願公開  
昭52—109953

⑤Int. Cl.<sup>2</sup>  
G 02 C 7/02 //  
A 01 N 17/00

識別記号

⑥日本分類  
104 C 52  
30 F 91  
30 F 4

厅内整理番号  
6236—23  
6712—49  
6516—49

④公開 昭和52年(1977)9月14日  
発明の数 2  
審査請求 有

(全 7 頁)

⑩ソフトコンタクトレンズに殺菌剤の吸着を防  
止しうる殺菌剤組成物

豊中市東豊中町5丁目2番139  
—402

⑪特 願 昭51—26533  
⑫出 願 昭51(1976)3月10日  
⑬發明者 岩田修造  
同 緒方一美  
神戸市灘区鶴甲2丁目11番1—  
504

⑭發明者 池本文彦  
明石市太寺2丁目3番8号  
⑮出願人 千寿製薬株式会社  
大阪市北区北同心町1丁目83番  
地  
⑯代理 人 弁理士 安達光雄 外1名

## 明細書

1. 発明の名称 ソフトコンタクトレンズへの殺  
菌剤の吸着を防止しうる殺菌剤組成物

## 2. 特許請求の範囲

1. 殺菌剤および非イオン界面活性剤を含有す  
ることを特徴とする殺菌剤のソフトコンタクト  
レンズへの吸着を防止しうる殺菌剤組成物。
2. 殺菌剤、非イオン界面活性剤、および堿類  
を含有することを特徴とする殺菌剤のソフトコン  
タクトレンズへの吸着を防止しうる殺菌剤組成物。

## 3. 発明の詳細な説明

本発明は殺菌剤のソフトコンタクトレンズへ  
の吸着防止しうるようにした殺菌剤組成物に関する。

コンタクトレンズにはハードコンタクトレンズ  
およびソフトコンタクトレンズの2種がある  
が、近年既成の角膜の生物学的見地から、ハー  
ドコンタクトレンズよりソフトコンタクトレン

ズ(以下単にレンズと称する)へとその需要は  
急速に変化しつつある。しかしながらソフトコ  
ンタクトレンズはそのまま長期にわたって使用  
すると、細菌の増殖による角膜への好ましから  
ぬ障害を生ぜしめることが知られている。この  
ため毎日レンズの消毒洗浄を行なわなければな  
らないことも知られている。かかる消毒殺菌法  
としては、煮沸法および殺菌剤の使用などが考  
えられる。しかしながら、現在最も有効な方法  
と認められた許可が認められているのは煮沸  
法である。殺菌剤を使用する方法は煮沸法  
よりも簡単で容易な方法であるが、一般に使用  
されている殺菌剤例えばクロロヘキシジン、ク  
ロロヘキシジン錠、非イオン界面活性剤また  
はP-Oキシ安息香酸エステル類は、これらの  
浴液でレンズを処理した時、レンズに多量に吸  
着され、溶解して、着用者の角膜を損傷し、  
炎症、障害を与えるなどの欠点を有し、また非  
イオン界面活性剤などを使用した場合には、こ  
れらがレンズに吸着されるとレンズの表面化せ

生ぜしめる欠点を有することも知られている。

従つて本発明者等は上記欠点の除去、即ちレンズ用殺菌剤がレンズに吸着滞留がなく、レンズの物性を損わずにしかも充分な殺菌力を有する殺菌剤組成物について刻意研究し、本発明を完成した。

即ち本発明は殺菌剤および非イオン界面活性剤を含有する殺菌剤のレンズへの吸着を防止しうる殺菌剤組成物を提供することにある。

又に本発明は殺菌剤、非イオン界面活性剤および塩類を含有する殺菌剤のレンズへの吸着を防止しうる殺菌剤を提供することにある。

本発明で使用しうる殺菌剤としては、一般に殺菌剤として使用されているものを使用できるか、なかでもクロロヘキシジン、クロロヘキシジン錠剤、塩イオン界面活性剤およびP-Oキシ安息香酸エステル類がある。

上記塩イオン界面活性剤には例えば塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩化セチルピリジニウム、臭化セチルトリメチルアンモ

ニウム等を含む。

P-Oキシ安息香酸エステル類としてはP-Oキシ安息香酸メチル、エチル、プロピル等を含む。

また本発明で使用しうる塩類には例えば塩化ナトリウム、塩化カリウムおよび酢酸ナトリウムを含む。

本発明の殺菌剤組成物を使用するに当つては、上記組成物を溶液成形は水に溶解し、これにレンズを浸漬液とうすればよい。この処理方法自体は従来より当業者に良く知られた方法であつてここに詳述する必要はないと思料する。

本発明で使用する殺菌剤は溶液として一般に使用するが、その量は、通常0.01～0.10%W/Vであり、好ましくは0.01～0.05%W/Vである。また非イオン界面活性剤は0.001%W/V以上、好ましくは0.01%W/V以上であるか、使用が適切なレンズの殺菌、保存または吸着時の点眼等には特に0.05～0.5%W/Vが好ましく、レンズの洗浄時に

は0.5%W/V以上が好ましい。また塩類は0.01%W/V以上、好ましくは0.1%W/V以上、特に0.5%W/V以上使用するのが好ましい。なお2%W/V使用すれば充分効果があり、これ以上使用しても利益はない。

次に本発明による殺菌剤組成物を用いて得られたレンズへの吸着防止の背面試験の結果を表1および2に示す。

試験方法は各表に示す殺菌剤、非イオン性界面活性剤、塩類およびその混合で水溶液を作り、この水溶液5ml中にレンズ〔1=日本コンタクトレンズ鏡、ニチコンソフト55:2=レインボーコンタクトレンズ鏡、レインボーソフト:3=東洋コンタクト鏡、メニコンソフトの3種〕を使用した〕1枚を入れて各鏡を密閉し、15時間常温で置こうした後レンズを取り出し、擦つた鏡中の保存殺菌剤含有量を定量した。この量が多い程レンズへの殺菌剤の吸着量が少ないとことになる。

試験 条件 / (その1)	殺 菌 剤 組 成 物 W/V	塩 類 W/V	殺 菌 剤 組 成 物 W/V	塩 類 W/V	吸着 率 %	
					無 添加	有 添加
ニクニク BL-9BX67W/V 0.3	クロロヘキシジンニグルニン0.005	塩化カリウム 1.0 酢酸ナトリウム 1.0 塩化ナトリウム/0.00 塩化ナトリウム 2.0 塩化ナトリウム 0.9 塩化ナトリウム 0.5 塩化ナトリウム 0.1 塩化ナトリウム 0.05 塩化ナトリウム 0.01 塩化ナトリウム 0.001	9.8~9.9 9.4~9.6 9.9~10.0 9.9~10.0 9.5~9.8 9.2~9.4 5.3~7.0 3.0~5.6 8~4.0 4~3.5 1.5~5.7	9.0 7.9~8/ 9.0~9.2	0.9 0.9 0.9 0.9 0.9 0.9 0.9 0.9 0.9 0.9	
ニクニク BL-9BX67W/V 0.3	塩化ベンザルコニウム P-Oキシ安息香酸メチル	0.007 0.01	0.5	Q.3	Q.3	Q.3

表 2 (0.9% 塩化ナトリウム溶液中) (その2)

界面活性剤 非イオン系	添加量 重量% / V	防腐剤の添加量% / V	防腐剤の 液体濃度% / V	レンズ耐 洗浄能
ニッコールT0-10	0.3	・	0.007	9.0~9.2 弱め
ニッコールBL-9EX	0.3	・	0.007	9.5~9.7 ・
ニッコールBL-9EX 無 添加	0.1	・	0.007	7.3~7.5 ・
ニッコールT0-10	0.3	・	0.007	1.0~2.3 強め
ニッコールBL-9EX 無 添加	0.3	・	0.007	9.7~9.9 強め
ニッコールT0-10	0.3	・	0.007	9.8~10.0 強め
ニッコールBL-9EX 無 添加	0.3	・	0.007	1.3~2.6 強め
ニッコールT0-10	0.3	P-Oキシ安息香酸メチル P-Oキシ安息香酸プロピル	0.01 0.01	9.0~9.2 9.0~9.3 ・
ニッコールBL-9EX 無 添加	0.3	P-Oキシ安息香酸メチル P-Oキシ安息香酸プロピル	0.01 0.01	5.2~6.7 5.2~6.7 ・

表 1 (0.9% 塩化ナトリウム溶液中) (その2)

界面活性剤 ニッコール BL-9EX	添加量 重量% / V	防腐剤の添加量% / V	防腐剤の 液体濃度% / V	レンズ耐 洗浄能
ニッコール BL-9EX	0.3	・	0.007	9.5~9.7 ・
ニッコール BL-9EX 無 添加	0.1	・	0.007	5.1~5.5 ・
ニッコール BL-9EX 無 添加	0.3	・	0.007	8.8~9.0 ・
ニッコール BL-9EX 無 添加	0.3	・	0.007	8.8~9.0 ・
ニッコール BL-9EX 無 添加	0.3	・	0.007	8.8~9.0 ・
ニッコール BL-9EX 無 添加	0.3	・	0.007	8.8~9.0 ・
ニッコール BL-9EX 無 添加	0.3	・	0.007	8.8~9.0 ・
ニッコール BL-9EX 無 添加	0.3	・	0.007	8.8~9.0 ・

表 2 (0.9% 塩化ナトリウム溶液中) (その1)

界面活性剤 非イオン系	添加量 重量% / V	防腐剤の添加量% / V	防腐剤の 液体濃度% / V	レンズ耐 洗浄能
ニッコールT0-10	0.3	0.3	0.005	9.5~9.7 弱め
ニッコールMYS-40	-	-	-	9.3~9.6 ・
ニッコールCO-60TX	-	-	-	9.0~9.3 ・
ニッコールBL-25	-	-	-	9.4~9.6 ・
ニッコールBL-9EX	-	-	-	9.6~9.9 ・
ニッコールBL-XEX	0.1	-	-	9.1~9.3 ・
ニッコールBL-9EX	0.05	-	-	8.6~8.8 ・
ニッコールBL-9EX	0.01	-	-	2.5~3.7 ・
非イオン系	-	-	-	9.8~9.9 強め
ラクリル酸ナトリウム	0.1	-	-	9.8~10.0 140ML
ニッコールDDM-6	0.1	-	-	8~20 ・
無 添加	-	-	-	-

表1に示す如く、非イオン性界面活性剤剤はポリオキシエチレンラクリルエーテル（商品名：ニッコールBL-9EX）に塩化ナトリウム、塩化カリウムまたは酢酸ナトリウムなど）を加えることによりクロロヘキシジンの場合は、塩類添加に比べて、レンズへの吸着防止作用が非常に強くなるが、しかし非イオン界面活性剤単独でも吸着を上昇することにより、その効果が増大される。

また、陽イオン性界面活性剤（例えば塩化ベンザルコニウム）またはP-Oキシ安息香酸メチルなどでは、塩類を添加しなくとも充分効果があり、塩類を添加したとき塩分ではあるが効果は逆に向上的する。

表2においては生理食塩水中の各種非イオンおよび陽イオン性界面活性剤の両者共どの塩類に対してもレンズへの吸着防止効果は認められ、その界面活性剤の濃度は20% (W/V) %以上で塩類に比べて、吸着防止効果は非常に優れる。しかし、陽イオン性界面活性剤、

例えばラウリル硫酸ナトリウム0.1%W/Vなどでは吸着防止効果は大きいが、クロロヘキシジンまたは非イオン性界面活性剤のもつ本来の抗微生物性を消失するようであり、場合によつてレンズの混濁を生ぜしめる。

なお、吸着防止に使用した非イオン性界面活性剤としては、例えば日光ケミカルズ社製のポリソルベート80(ニツコールTO-10)、ステアリン酸ポリオキシル40(ニツコールNYS-40)、ポリオキシエチレンヒマシ油(ニツコールCO-60TX)またはポリオキシエチレンラウリルエーテル(ニツコールBL-25,BL-9EX)などである。

以下実験例を具体的に挙げて本発明を説明する。実施例中多くは全てW/V%である。各実施例中使用したレンズは何れもニチコンソフト55、レインボーソフト、メニコンソフト各一枚組を使用した。各実施例に示した非イオン性界面活性剤は日本薬局方による表示を用いた。

## 実験例 1

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム	0.02%
クロロヘキシジン	0.004%
ステアリン酸ポリオキシル40(非イオン性界面活性剤)	0.15%
炭酸ナトリウム	適量
滅菌精製水	全量 100%

## (調製法)

塩化ナトリウム、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、クロロヘキシジンおよびステアリン酸ポリオキシル40を滅菌精製水に溶かし、炭酸ナトリウムを適量加えてpH 6.5とし無菌的に戻す。これをポリエチレン袋の容器に充填しソフトコンタクトレンズ殺菌、保存液として用いる。

## (殺菌剤の吸着率)

レンズ/枚にこの溶液5mlを加えて室温で24時間放置した場合のクロロヘキシジンのレンズの吸着率は6~10%である。

## 実験例 3

塩化ナトリウム	0.9%
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム	0.02%

塩化ナトリウム(塩類)	0.9%
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム(キレート剤)	0.02%
クロロヘキシジンニグルコン酸(殺菌剤)	0.005%
ポリソルベート80(非イオン性界面活性剤)	0.2%
炭酸ナトリウム(pH調整剤)	適量
滅菌精製水	全量 100%

## (調製法)

塩化ナトリウム、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、クロロヘキシジンニグルコン酸およびポリソルベート80を滅菌精製水に溶かし、炭酸ナトリウムを適量加えてpH 6.5とし無菌的に戻す。これをポリエチレン袋の容器に充填しソフトコンタクトレンズ殺菌、保存液として用いる。

## (殺菌剤の吸着率)

レンズ/枚当たりにこの溶液5mlを加えて室温で24時間放置した場合のクロロヘキシジンニグルコン酸のレンズ吸着率は4~6%である。

## 実施例 2

塩化ナトリウム	0.9%
---------	------

塩化ベンザルコニウム	0.015%
ラウロマクロゴール(非イオン性界面活性剤)	0.1%
炭酸ナトリウム	適量
滅菌精製水	全量 100%

## (調製法)

塩化ナトリウム、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、塩化ベンザルコニウムおよびラウロマクロゴールを滅菌精製水に溶かし、炭酸ナトリウムを適量加えてpH 6.5とし無菌的に戻す。これをポリエチレン袋の容器に充填しソフトコンタクトレンズ殺菌、保存液として用いる。

## (殺菌剤の吸着率)

レンズ/枚にこの溶液5mlを加えて室温で24時間放置した場合の塩化ベンザルコニウムのレンズへの吸着率は4~7%である。

## 実験例 4

塩化ナトリウム	0.7%
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム	0.02%
ポリビニルピロリドンK-30(保湿剤)	0.5%

グリセリン(表面活性剤)	0.3 %
クロロヘキシジン塩酸塩	0.005 %
ポリソルベート80	0.15 %
炭酸ナトリウム	適量
滅菌精製水	全量100 %

## (調製法)

塩化ナトリウム、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、ポリビニルピロリドンK-30、グリセリンおよびクロロヘキシジン塩酸塩を滅菌精製水に溶かし、さらにポリソルベート80を加える。これに炭酸ナトリウム適量を加えてpH6.5とし無菌的に沪過する。これをポリエチレン瓶の容器に充填しソフトコンタクトレンズ使用者後の乾燥防止点眼液として用いる。

## (殺菌前の吸着率)

レンズ1枚当たりにこの溶液5mlを加えて室温で24時間放置した場合のクロロヘキシジン塩酸塩の吸着率は7~12%である。

## 実施例 5

塩化ナトリウム	0.3 %
---------	-------

ホウ酸(緩衝剤)	1.0 %
ホウ砂(緩衝剤)	適量
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム	0.02 %
ポリビニルピロリドンK-30	0.5 %
マクロゴール400	0.6 %
ステアリン酸ポリオキシル40(非イオン界面活性剤)	0.3 %
P-Oキシ安息香酸メチル	0.026 %
P-Oキシ安息香酸プロピル	0.014 %
滅菌精製水	全量100 %

## (調製法)

P-Oキシ安息香酸メチルおよびプロピルをマクロゴール400に溶かした後、滅菌精製水を加えさらに塩化ナトリウム、ホウ酸、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、ポリビニルピロリドンおよびステアリン酸ポリオキシル40を加えて溶かし、ホウ砂を適量加えてpH6.5に調製した後無菌的に沪過する。これをポリエチレン瓶に充填し、ソフトコンタクトレンズ使用者後の乾燥防止点眼液として用いる。

## (殺菌前の吸着率)

レンズ1枚当たりにこの溶液5mlを加えて室温で24時間放置した場合のP-Oキシ安息香酸エステルのレンズへの吸着率は5~10%である。

## 実施例 6

塩化カリウム	0.5 %
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム	0.05 %
ラウロマクロゴール	非イオノン界面活性剤 1.0 %
ポリオキシエチレンオクチルフェノールエーテル	活性剤 0.5 %
クロロヘキシジンニクルコン複合	0.015 %
炭酸ナトリウム	適量
滅菌精製水	全量100 %

## (調製法)

塩化カリウム、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、ラウロマクロゴール、ポリオキシエチレンオクチルフェノールエーテルおよびクロロヘキシジンニクルコン複合を滅菌精製水に溶かし、炭酸ナトリウムを適量加えてpH6.5とし無菌的に沪過する。これをポリエチレン瓶の容器に充填しソフトコンタクトレンズ洗浄液として

用いる。

## (殺菌前の吸着率)

レンズ1枚当たりにこの溶液5mlを加えて室温で24時間放置した場合のクロロヘキシジンニクルコン複合のレンズへの吸着率は0~2%である。

なお、実施例1~6までの抗病力試験は、U.S.P XX(米国薬局方第19版)のMicrobiological Tests(微生物学的試験)に適合するものである。

特許出願人 千寿産業株式会社

代理人 安 勝 光 雄

同 安 勝

監査官  
佐々木 三郎  
吉田 信一郎

## (自発)手続補正書

昭和51年4月26日

特許庁長官片山石郎殿

1. 事件の表示 昭和51年特許第26533号

2. 発明の名称

ソフトコンタクトレンズに殺菌剤の吸着  
を防止しうる殺菌剤組成物

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

新規性

4字削除

登録名前 千寿製薬株式会社

2字削除

4. 代理人

住所 大阪市西区江戸堀北通2丁目32番地  
(電話番号 441-1816・444-4530)

氏名 (5949) 安達光雄

5. 補正の対象

- (1)明細書の特許請求の範囲の項  
(2)明細書の発明の詳細な説明の項



## ム補正の内容

(1)別紙Iのとおり特許請求の範囲を訂正する。

(2)明細書第4頁第4行と第5行の間に下記記載を  
挿入する。

「本発明で使用しうる非イオン界面活性剤として  
はポリエチレンオキサイド結合物またはポリエ  
チレンオキサイド結合型のものが良い。これら  
のうちHLB/10付近までのものは水に混溶分  
散するものが多く、透明殺菌剤組成物が整まれ  
るときには好ましくない。一般にHLB/1.0  
以上のものが透明組成物を作り好ましい、特に  
好ましいのはHLB/1.5~1.9.0の非イオン  
界面活性剤である。」

(3)同第8頁の表2(その1)を別紙IIのとおり訂  
正する。(4)同第9頁表2(その2)の左から第3欄および  
第4欄の頭書中「防腐剤」を「殺菌剤」とそれ  
ぞれ訂正する。(5)同第7頁第8行~第11行「ステアリン酸ポ  
リオキシル40----- (ニツコールCO-

60TX)」を下記の如く訂正する。

「ポリオキシエチレンステアレート(ニツコール  
MYS-40, MYS-55)、ポリオキシエ  
チレンヒマシ油(ニツコールCO-60TX)、  
ポリオキシエチレンソルビタントリオレート(ニツコールTO-30)」

以上

## 別紙 I

## 特許請求の範囲

1. 殺菌剤および非イオン界面活性剤を含有す  
ることを特徴とする殺菌剤のソフトコンタクト  
レンズへの吸着を防止しうる殺菌剤組成物。
2. 殺菌剤、非イオン界面活性剤、および塩類  
を含有することを特徴とする殺菌剤のソフトコ  
ンタクトレンズへの吸着を防止しうる殺菌剤組  
成物。

表 2 (0.9% 増化ナトリウム溶液中) (その1)

界面活性剤	HLB	初期濃度 W/V	表面張の凹凸 W/V	初期濃度 W/V	レinz外観
<b>非イオン系</b>					
ニツコールTO-30	11.0	0.3	クロロヘキシジン二クルコン酸0.005	86~90	混化なし
ニツコールMYS-55	19.0	•	•	95~97	•
ニツコールTO-10	15.0	•	•	95~97	•
ニツコールMYS-40	17.5	•	•	93~96	•
ニツコールCO-60TX	14.0	•	•	90~92	•
ニツコールBL-25	16.5	•	•	94~96	•
ニツコールBL-9 EX	11.5	•	•	98~99	•
ニツコールBL-9 EX	•	0.1	•	91~93	•
ニツコールBL-9 EX	•	0.05	•	86~88	•
ニツコールBL-9 EX	•	0.01	•	25~37	•
<b>陰イオン系</b>					
ラウリル硫酸ナトリウム		0.1	•	98~99	混液
ニツコールDDP-8		0.1	•	98~100	変化なし
無添加			•	8~20	•